体外診断用医薬品

承認番号 22100AMX00898000

2009年3月作成（第1版）

この添付文書をよく読んでから使用してください。

抗ストレプトリジンOキット

リアスオート・ＡＳＯ　ネオ

全般的な注意

(1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
(2) 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
(3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
(4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

形状･構造等（キットの構成）

本品は、次の試薬より構成されています。
緩衝液（R1）
ラテックス試薬（R2）
（ストレプトリジンO感作ラテックス含有）

使用目的

血清中の抗ストレプトリジンO抗体価の測定（A群β溶血連鎖球菌（A群溶連菌）感染の診断の補助）

測定原理

血清中の抗ストレプトリジンO抗体（ASO）とストレプトリジンO感作ラテックスとの反応の結果、ラテックス凝集塊を形成します。この濁度を光学的に測定することにより、ASO価を測定します。

ASO＋ストレプトリジンO感作ラテックス
→ラテックス凝集塊

1. 測定感度が高く、再現性に優れています。
2. 試薬の調製が不要です。
3. 直線性に優れています。
4. 多くの自動分析装置へ適用可能です。

操作上の注意

(1) 測定試料の性質、採取法
1) 検体には血清を使用してください。
2) 検体は採取後すみやかに処理し、変質に配慮してできるだけ早期に測定してください。
3) 測定範囲を厳守してください。測定範囲以上の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施してください。

(2) 妨害物質・妨害薬剤
ビリルビンF（50mg/dL）、ビリルビンC（50mg/dL）、溶血ヘモグロビン（500mg/dL）、乳ビ（3000ホルマジン濁度）、リウマチ因子（500IU/mL）は、括弧内の濃度までASO価測定値に影響を与えません。
(3) その他
データの信頼性を確保するために、測定する度ごとにキャリブレーションを行うことをお勧めいたします。

用法･用量（操作方法）

(1) 試薬の調製方法
1) 緩衝液（R1）
そのまま使用してください。
2) ラテックス試薬（R2）
そのまま使用してください。
(2) 必要な器具・器材・試料等
生化学自動分析装置を使用します。使用に際し必ず装置の添付文書または取扱説明書をお読みください。
ＡＳＯ標準液
(3) 検体測定法
1) 試料3.2μLに緩衝液（R1）を240μL添加し、混和後、波長570nmで吸光度を測定する。続いてラテックス試薬（R2）を40μL添加し、混和する。
2) 1.5分間反応させた後、波長570nmで吸光度を測定し、吸光度変化量を求める。
3) あらかじめ標準血清を用いて同様の測定を行い作成した検量線と比較することでASO価を求める。

以上の操作は、生化学自動分析装置で行なわれます。
検体の測定に際しましては、弊社パラメータに準拠して測定を実施してください。なお、本試薬は各種自動分析装置に適用可能です。詳細につきましては、弊社CSセンターあるいは各営業所にお問い合わせください。

測定結果の判定法

参考基準範囲
160IU/mL以下[7)]

性能

(1) 性能
1) 感度試験
① 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.6～1.5の範囲内です。
② 450IU/mLの標準血清※を試料として操作した場合の吸光度変化量は、①の値を差引くと0.1～0.8の範囲内です。

AD384363C

2) 正確性試験
濃度既知の管理用血清※ を測定する時、既知濃度の±20%以内です。
3) 同時再現性試験
同一検体※ を 5 回同時に測定する時、吸光度変化量の CV 値は 5%以下です。
4) 測定範囲（例示）
40～800 IU/mL（日立 7080 の場合）

※) 標準血清として、WHO 標準品により ASO 価を評定したヒト血清他を用いる。
管理用血清及び同一検体として 40～800IU/mL の値を持つ市販のコントロール血清等を用いる。

(2) 相関性試験成績
既承認品との相関性は以下のとおりです（y＝本法）。

A社既承認品（ラテックス凝集法）	B社既承認品（ラテックス凝集法）
y=1.059x＋9.9	y=1.019x＋19.7
r=0.985 (n=100)	r=0.969 (n=100)

(3) 較正用基準物質に関する情報
Anti-Streptolysin-O, human-97/662

使用上又は取扱い上の注意

(1) 取扱い上（危険防止）の注意
1) 検体には HBV、HCV、HIV 等の病原体が存在している場合がありますので、感染の危険性があるものとして十分注意して取り扱ってください。
2) 緩衝液（R1）及びラテックス試薬（R2）は防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.1%含有しますが、法的には毒物として取り扱われません。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
3) 本品を取り扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用してください。
4) 容器の破損が認められたものは使用しないでください。
5) 転倒等によりラテックス試薬（R2）を漏出または飛散させた場合は、拭き取った後、その周囲を十分に消毒してください。
6) 緩衝液（R1）及びラテックス試薬（R2）を取り扱う場合は、口によるピペット操作はしないでください。

(2) 使用上の注意
1) 試薬は指定された保存条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2) 本品の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。
3) 誤って凍結させた試薬、及び凍結した恐れのある試薬は使用しないでください。品質が変化して正しい結果が得られません。
4) 緩衝液（R1）とラテックス試薬（R2）の栓を取り違えないように注意してください。
5) 使用期限切れのキットは使用しないでください。
6) 異なるロットの構成試薬を組合わせて使用しないでください。
7) 残余液を混ぜて使用しないでください。
8) 保存条件を厳守してください。
9) 本品の開封後の安定性は 1 カ月です。

(3) 廃棄上の注意
1) 試薬及び検査に使用した検体や器具等は以下のいずれかの処理を行ってください。
① 2%グルタルアルデヒド溶液に 1 時間以上浸漬する。
② 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に 1 時間以上浸漬する。
③ オートクレーブで 121℃、30 分以上高圧蒸気滅菌する。
2) 緩衝液（R1）及びラテックス試薬（R2）には、アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水と共に流してください。
3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

貯蔵方法、有効期間

(1) 貯蔵方法　2～10℃保存
(2) 有効期間　1 年 6 カ月
（使用期限は容器及び外装箱に表示）

包装単位

品目コード	製商品名	構成試薬名	包装
BU664463	リアスオート・ＡＳＯ　ネオ	緩衝液（R1）	39mL×2
		ラテックス試薬（R2）	12mL×1

（別売品）

品目コード	製商品名	包装
BR802951	ＡＳＯ 標準血清	1mL分×5

主要文献

1) 笠原和恵：ASO（抗ストレプトリジン O）価測定法：衛生検査 36（10）、1566－1570
2) 三浦利彦、他：ラテックス凝集反応による抗ストレプトリジン O 価の定量分析とその評価：衛生検査 36（1）、36－40、（1987）
3) 櫻林郁之介、和田守史：ラテックス凝集法における ASO 価：臨床検査 32（13）、1672－1673、（1988）
4) 亀子光明、金井正光：ASO：検査と技術 16（7）、732－735、（1988）
5) 城宏輔：ASO、AND－B、その他：小児科診療 53 増刊、578－581、（1990）
6) 望月照次、他：溶血性レンサ球菌の免疫学的検査：検査と技術 29（6）、525－530（2001）
7) 加野象次郎：レンサ球菌感染症の血清学的診断：日本臨床 57 増刊号（3）、107－112（1999）

問い合わせ先

シスメックス株式会社 CS センター
〒651-2241 神戸市西区室谷 1 丁目 3 番地の 2
TEL 0120-413-034

製造販売元
シスメックス株式会社
〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 TEL(078)265-0500(代)

AD384363C